

신약 허가심사 혁신 프로세스

2025. 4. 11

의약품허가총괄과



I

신약 허가 심사 혁신 프로세스

1 신약 수수료 재산정(24.12월)

신약 허가 수수료를 글로벌 수준으로 현실화

주요내용

- ✓ 수익자 부담 원칙을 적용하여 신약허가 수수료 883만원 → 4.1억원으로 재산정
* 「의약품 등의 허가 등에 관한 수수료 규정」 개정('24.12.)
 - 업계 부담 완화를 위해 ▲중소기업이 제조 신약 허가를 신청할 경우 50% 감면
▲유사한 내용의 허가를 추가로 신청하는 경우 90%의 수수료를 감면('25년 추진 중)
- ✓ 수수료를 활용해 전문심사역량 강화
- ✓ 중소기업에도 개발기회 보장, 혁신신약 개발 중심의 바이오헬스 산업 생태계 조성

1 신약 허가 혁신 방안 시행

신약 허가·심사 **혁신 프로세스** 시행(' 25. 1. 1. ~)

주요내용

- ✓ 2025년 1월1일 신약 허가 신청 건부터 수익자 부담 원칙에 따라 재산정된 수수료(4.1 억원) 적용

* 개정규정(「의약품 등의 허가 등에 관한 수수료 규정」)은 식약처 대표누리집(www.mfds.go.kr > 법령·자료 > 법령정보)에서 확인

- ✓ 신약 허가 혁신을 통하여 신약 허가 신청부터 허가증 발급까지 295일 이내 완료

1 신약 허가 혁신 방안 시행

신약 허가·심사 **혁신 프로세스** 시행(' 25. 1. 1. ~)

주요내용

- ✓ 신약 허가심사 시 제품별 전담팀 구성
 - ✓ 회사와 허가심사자의 대면 상담, 심사를 최대 3회 → 10여회로 확대
 - 대면상담, 심사 결과를 문서로 안내
 - ✓ 허가 접수 후 90일 이내 신약 제조소에 대한 제조 및 품질관리(GMP) 평가 및 실태조사 실시
- 「신약 품목허가·심사 업무절차」(공무원지침서, 2024.12.30.)의 상세한 내용은 식약처 대표누리집(www.mfds.go.kr > 법령·자료 > 공무원지침서/민원안내서)에서 확인



Ⅱ

신약 허가·심사 세부 업무절차

2 신약 허가 세부 업무 절차

신약 품목허가·심사 업무절차(공무원지침서) 제정

추진경과

- ✓ 신약허가 혁신 방안 발표(9. 9)
- ✓ ‘신약 품목허가·심사 **절차 논의 협의체**’ 구성 및 운영(‘24. 10. 16. ~)
 - 4차례 협의체 회의 개최(10. 16, 11. 7, 11. 19, 12. 3)를 통한 업계 의견 수렴
- ✓ ‘신약 품목허가·심사 업무절차’ (공무원지침서) 내·외부 의견조회
 - * 1차 의견조회 (‘24. 10. 18. ~11. 15.), 2차 의견조회(‘24. 12. 5. ~12. 12.)
- ✓ ‘신약 품목허가·심사 업무절차’ (**공무원지침서**) 제정(‘24. 12. 27)

2 신약 허가 세부 업무 절차

주요 제정사항

- ✓ 신약 업무절차 적용 대상
- ✓ 신약 허가 · 심사 절차 안내
 - 기존 의약품 품목허가 · 심사 절차와의 주요 차이점
- ✓ 품목 재신청 시 절차 안내
- ✓ (시행) 수수료 고시 개정 시행일('25. 1. 1) 이후 접수되는 신약부터 적용

청렴·세계

국민 안전이 기준입니다
다시 대한민국!
새로운 국민의 나라

신약 품목허가심사 업무절차
[공무원 지침서]

2024.12.



식품의약품안전처
의약품허가총괄과

목 차

1. 목적	2
2. 배경	2
3. 적용대상	2
4. 허가·심사 절차	3
5. 기타	3
 [붙임] 신약 품목허가·심사 업무절차	4
[참고] 신약 허가·심사 절차 흐름도(요약)	11

1. 목적

- ▶ 이 업무수행편람은 신약 품목허가 업무 수행 시 **신속한 처리를 위해** 허가. 심사 절차에 관하여 세부사항을 정함으로써 **업무의 일관성과 통일성**을 기하는 것을 목적으로 함

2. 배경

- ▶ 신약 허가 혁신 방안(24.9.9.발표) 및 신약 허가 수수료 개편[「의약품 등의 허가 등에 관한 수수료 규정」, 「첨단 바이오의약품 안전 및 지원에 관한 규칙」 개정('25년 시행 예정)]에 따라 신약의 신속한 허가를 위한 허가·심사 절차를 마련하여 허가서비스의 **신속성·투명성을 확충**하고자 함

3. 적용대상

- ▶ **신약*(첨단바이오의약품 신약을 포함한다. 이하 같다)** 품목허가 신청(조건부 허가 포함)
 - "신약"이란, 「약사법」제2조제8호에 따른 의약품으로서 국내에서 이미 허가된 의약품과는 화학구조 또는 본질 조성이 전혀 새로운 신물질의약품 또는 신물질을 유효성분으로 함유한 복합제제 의약품을 말한다.(「대한민국 약전」 또는 「의약품의 품목허가. 심고. 심사 규정」[별표 1의2]에 따라 식품의약품안전처장이 인정하는 공정서 및 의약품집에 수재된 품목 제외)
- ▶ **희귀의약품으로 품목허가 받은 이후 신약으로 전환(변경허가) 신청하는 경우**

- ▶ 희귀의약품으로 품목허가 받은 이후 신약으로 전환(변경허가) 신청하는 경우

※ 변경허가 완료 시

- 1) 해당 의약품의 효능효과 대상질환이 ‘희귀의약품 지정 공고’ (식약처공고)에 해당되는 경우 해당 의약품의 허가증(허가조건)에는 ‘신약’, ‘희귀의약품’ 임을 기재한다.
- 2) 해당 의약품의 효능효과 대상질환이 ‘희귀의약품 지정 공고’ (식약처공고)에 더이상 해당되지 않는 경우 해당 의약품의 허가증(허가조건)에는 ‘신약’ 을 기재한다.

* ‘의약품의 품목허가·신고·심사 규정’ 제9조 참고

4. 허가. 심사 절차

- ▶ [붙임]의 '신약 품목허가. 심사 업무절차'에 언급되지 않은 통상적인 절차는 '의약품 품목허가 및 신고 안내서'(민원 안내서) 등 기존 지침서 및 안내서에 따른다.
- ▶ 신약의 신속한 허가. 심사를 위한 주요 내용으로는 ▲허가기간 단축(295일) ▲ 제품별 전담심사팀 신설 ▲ 제조 및 품질관리(GMP) 및 임상시험(GCP) 실태조사 우선실시 ▲ 보완제출자료 사전등록 절차 신설 등이며 세부 업무절차는 [붙임]과 같다.
- ▶ 신약의 '목표허가일'을 포함한 각 단계별 시점은 별도로 명시된 경우를 제외하고 캘린더데이* 기준임
 - * 캘린더데이 : 근무일 기준이 아닌, 공휴일과 토요일을 산입한 기간
- ▶ 동 절차에 따른 '목표허가일'을 준수하기 위한 필수 조건은 다음과 같다.
 - ① 1차 보완자료 접수는 목표허가일 D-60 이내일 것
 - ② 신청인 사정으로 인한 실태조사 일정 지연 등이 없을 것

5. 기타

- ▶ **희귀의약품**으로 품목허가 받은 이후 신약으로 전환 신청(변경허가) 하는 경우,
 - 추가자료 검토가 필요한 분야에 대한 수수료 납부 및 심사 필요(**희귀의약품 품목허가 시 기제출되어 검토완료된 경우 수수료 미발생**)
- ▶ 신약 품목허가 신청 민원이 **반려 또는 자진취하 시**
 - 신청인이 반려(취하)일로부터 **2년이 지나지 아니한 기간 내에 동일 품목을 재신청**한 경우, 보완된 자료(반려(취하) 전까지 심사 완료된 자료 이외의 자료)에 대하여만 검토하여 처리
 - 이전 민원 허가·심사과정에서 수수료 규정에 따른 각 항목별 자료(안유, 기시, GMP) **검토가 완료되었다면 해당 수수료만큼을 제외**하고 신청

붙임. 신약 품목허가심사 업무절차

24년까지		'25년부터
◇ 신약 허가에 한정한 별도 절차 없음	→	◇ 신약 품목허가·심사 절차' 마련
<신설>		0. 사전상담
1. 접수		1. 접수
2. 예비심사		2. 예비심사
<신설>		3. 품목별 전담팀 구성
<신설>		4. 개시회의
3. GMP실태조사 실시 (대기기간 : 약 12개월)		5. GMP실태조사 실시 - 접수일부터 90일 이내 우선실시
4. 1차 보완 통보		6. 1차 보완 통보
<신설>		7. GCP실태조사 실시
<신설>		8. 1차 보완요청 설명회의
<신설>		9. 1차 보완제출자료 사전등록 및 설명 회의 요청(2회)
<신설>		10. 1차 보완제출자료 설명회의
5. 1차 보완제출자료 접수		11. 1차 보완제출자료 접수

5. 1차 보완제출자료 접수		11. 1차 보완제출자료 접수
6. 2차 보완 통보		12. 2차 보완 통보
<신설>		13. 2차 보완요청 설명회의(민원인 선택)
7. 2차 보완제출자료 접수		14. 2차 보완제출자료 접수
8. 중앙약사심의위원회 등 전문가 회의(식약처 필요시)		15. 중앙약사심의위원회 등 전문가 회의(식약처 필요시)
<신설>		16. 최종회의
9. 허가부서 최종 민원 처리		17. 허가부서 최종 민원 처리

0. 접수 전 사전상담(신청인 선택)

- (시점) 신약 품목허가 접수 전에 신청인의 희망 일정과 식약처 담당자의 일정 등의 상황을 고려하여 결정
- (대상 및 횟수) 3개월 이내 품목허가 신청 예정인 신약에 대해 신청인이 희망하는 경우 (1회에 한함)
- (신청인) 상담자료(해당 제품에 대한 정보 및 질의사항 등)를 허가부서 담당자에게 공문으로 신청 및 제출
- (상담회의) 질의내용에 대한 검토 의견 제공
 - 적·부 판정에 대한 사항이 아닌 식약처의 다양한 의견을 제공하는 것으로서 별도 상담결과는 미제공,
 - 허가(승인)시 직접적인 구속력 없음

1. 접수

- (시점) 허가 신청 민원 접수일(수수료 납부)
- (식약처) 단독심사, 수수료 경감 여부 등 검토 후 접수
 - 접수 후 수수료 취소 불가, 관련규정*에 따른 반환 가능(예비심사 기간 중 80% 반환 등)
- * 「의약품 등의 허가 등에 관한 수수료 규정」 제6조
- (신청인) 민원 신청 시 신청사는 현지 실사 대상 제조소에 대해 실사 가능기간(최소 3개 일정)을 선(先)제출할 수 있음
 - 이 경우 신청인이 제출하는 일정은 식약처의 출장준비 및 자료검토 기간을 고려하여 접수일 부터 최소 40일 이후~90일 이내로 제시

2. 예비심사

- (시점) 접수 후 7일 이내(캘린더데이, 이하 동일)
- (식약처) '의약품 등의 안전에 관한 규칙'제4조제1항 및 '의약품의 품목허가·신고·심사·규정'[별표1] 신약에 따른 제출자료 요건 확인, 미제출 자료가 있는 경우 신청인에게 제출 요청(문자메시지 발송 등)
- (신청인) 미제출 자료 통지받은 경우, 개시회의 전까지 제출
 - ※전체 심사일정을 감안할 때, 개시회의 전까지 제출되지 못한 자료는 이후 임의제출이 어려우며 1차 보완대상으로 처리되므로, 이 경우 신속심사가 지연될 수 있음을 업체에 공지

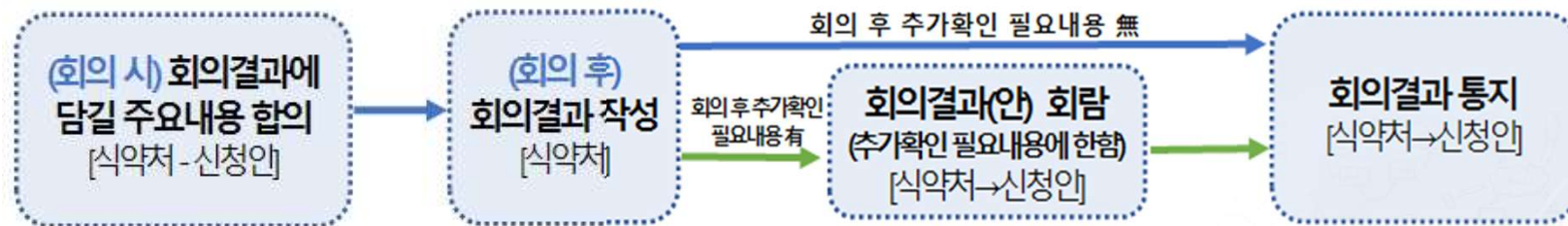
3. 품목별 전담팀 구성

- (시점) 접수 후 10일 이내
- (식약처) 신약 품목별 전담팀 구성
 - 팀장은 허가부서 과장, 품목관리자는 허가부서 담당자, 안유·품질·RMP·GMP·GCP 검토자 포함

4. 개시회의

- (시점) 접수 후 14일 이내
- (신청인·식약처) 허가심사·GMP·GCP등 전체 일정을 조율하고 중요 절차들의 예정일 협의, 식약처 전담 팀 및 신청인 정보(필요시 분야별 담당자) 소개, 추가 필요 자료 안내, 신청인의 품목허가 신청자료 전반 설명, 바이오의약품의 경우 시험법 검토 관련 사항(예: 시험 수행여부 등) 등
- (회의방법) 대면(오송), 화상, 또는 대면·화상 병행
- (회의결과)
 - (통지) 회의일로부터 10일 이내에 신청인에게 통지
 - (작성) 회의결과는 회의 시에 충분한 논의 후 해당 결과를 반영하여 작성하며, 회의에서 주요하게 논의 되었고 신청인 또는 식약처에서 필요하다고 합의된 내용을 포함하여 작성한다. 회의결과는 작성 후 신청인에게 통지하되, 회의 후 추가 확인이 필요하다고 상호 합의된 사항에 대해서는 회의결과 작성 후 신청인에게 통지 전 사전에 공유할 수 있다.(이하 단계별 회의 시 동일)

<회의결과 작성 및 통지절차 요약흐름도>



- 개시회의 결과에는 협의된 중요절차들의 예상 일정 (GMP 실사일정*, 1차 보완 통보(예정)일, 신속처리가 가능한 보완제출 완료 권고일(D-60), 목표허가일) 등을 추가로 포함한다.

* 민원 신청 시 신청사가 현지 실사 대상 제조소에 대해 접수일부터 최소 40일 이후~90일 이내로 실사 가능한 일정을 선(先)제출하고 개시회의 시 GMP 실사 일정이 확정된 경우에 한함

5. GMP실태조사 실시

○ (시점) 접수일부터 90일 이내

※ 신청인은 실사 가능기간을 가급적 해당 제조라인 작업일로 제조소와 협의하여 제시하는 것을 권장(필요 시 식약처와 사전 협의)

○ (실태조사 일정조율)

① 신청인이 허가 접수 시 실사 가능기간(최소 3개 일정)*을 선(先)제시한 경우

- GMP 검토부서에서는 신청인이 제시한 기간을 확인하고, 개시회의 시 가능한 실태조사 일정 확정 및 신청사에 안내

* 식약처의 출장준비 및 자료검토 기간을 고려하여 신청인이 실사 가능기간을 접수일부터 40일 이후로 제시하는 경우 적용

② 신청인이 허가 접수 시 실사 가능기간을 제시하지 않은 경우

- GMP 부서에서는 실태조사 일정 협의공문을 GMP 부서접수일로부터 7일 이내 작성하여 가능한 3개 이상 실태조사 일정을 요청 → 신청인은 협의공문을 받은날로부터 14일 이내 실태조사 가능 일정 회신 → 회신 후 14일 이내 실사일정 확정 및 신청사에 안내

※ 신청인 사유로 실사일정이 상기 협의기간 이후 또는 부서접수일로부터 90일 이후로 제출되는 경우 허가가 지연될 수 있음

6. GCP실태조사 실시

○ (시점) 1차 보완 이후 60일 이내

○ (GCP 실태조사 원칙)

① 실태조사 실시

- (대상) 목표허가일 내 ToC 미제출 예정인 경우, 가교시험 등 신뢰성 확인이 필요한 경우
- (결정시기 및 실사일정 논의) 개시회의 ~ 1차 검토완료시점

② 실태조사 대상 선정

- 품목별 특성, 업무 위탁여부 등에 따라 임상시험실시기관, 의뢰자 및/또는 수탁기관(CRO 등)
2~5개소 범위내에서 실태조사 실시
- (실시기관) 등록된 시험대상자의 수, 약물이상반응 발생여부 등 임상시험 수행과 관련한 사항을 전반적으로 고려하여 1~3개 기관 선정
- (의뢰자) 위탁한 경우, 업무범위를 고려하여 의뢰자 및/또는 CRO 등(수탁기관) 조사

※ 신청인 사정으로 실태조사가 연기되는 경우 허가가 지연될 수 있음

7. 1차 보완 통보(보완 없는 경우 16번 최종회의 실시)

구분	1차 보완 통보 시점 (근무일 기준)	1차 보완자료 제출 기한*
안유 · 품질 · RMP	법정처리기간의 2/3시점 이내	보완통보일부터 60일
GMP	실사종료일부터 30일 이내	보완통보일부터 60일
GCP	실사종료일부터 15일 이내	보완통보일부터 14일

- 보완통보내용은 관련 규정, 검토 의견(관련 세부자료 및 사유 기재 등)을 포함하여 가능한 구체적으로 작성한다.

* 신청인은 제출기간 2회 연장 가능, 연장기간 사유에 대해 식약처 검토 후 승인

※ 신청인 사정으로 보완연장기간이 길어지는 경우 허가가 지연될 수 있음을 사전에 공지

8. 1차 보완요청 설명회의

구분	안유 · 품질 · RMP	GMP	GCP
시점	보완요청일부터 2주 이내 (다만, 신청인이 희망하는 경우 신속히 개최될 수 있다.) ※ GMP, GCP 등 보완이 별도로 요청되는 경우 1차 보완요청 설명회의도 별도로 실시		
내용	식약처의 보완요청 상세내용, 요구자료 종류, 범위, 요건 등을 신청인에게 설명하고, 신청인 질의에 답변 * 보완요청 분야 전담팀원 참석		

○ (회의방법) 대면(오송), 화상, 또는 대면 · 화상 병행

○ (회의결과)

- (통지) 회의일로부터 10일 이내에 신청인에게 통지

- (작성) 회의결과는 회의 시에 충분한 논의 후 해당 결과를 반영하여 작성하며, 회의에서 주요하게 논의되었고 신청인 또는 식약처에서 필요하다고 합의된 내용을 포함하여 작성한다. 회의결과는 작성 후 신청인에게 통지하되, 회의 후 추가 확인이 필요하다고 상호 합의된 사항에 대해서는 회의결과 작성 후 신청인에게 통지 전 사전에 공유할 수 있다.

9. 1차 보완제출자료 사전등록 및 설명회의 요청(신청인 선택)

- (시점) 제출된 사전등록자료 검토기간을 고려하여 **최소 보완완료일로부터 30일 이전까지 요청**(보완제출기간이 연장된 경우도 동일 적용)
 - 필요한 경우 신청인은 보완자료 제출기간 2회 연장 가능
 - ※ 신청인 사정으로 보완연장기간이 길어지는 경우 허가가 지연될 수 있음
- (횟수) **각 구분(①안유·품질·RMP, ②GMP, ③GCP)별 2회, 최대 6회**
 - * GMP, GCP 등 보완이 별도로 요청되는 경우 별도 사전등록 및 설명회의 요청이 가능함
- (신청인) 보완제출자료 시스템에 사전등록하면서 **식약처에 설명회의 개최 요청**
(각 구분별 공문으로 요청)
- (식약처) 사전등록 자료 검토

10. 1차 보완제출자료 설명회의(신청인 선택)

- (시점) 보완자료 사전등록일부터 3주 이내
 - (신청인·식약처) 신청인은 사전등록한 보완제출자료에 대해 설명하고, 식약처는 그 검토결과를 설명하는 등 사전등록 자료에 대한 논의
 - (회의방법) 대면(오송), 화상, 또는 대면·화상 병행
 - (회의결과)
 - (통지) 회의일로부터 10일 이내에 신청인에게 통지
 - (작성) 회의결과는 회의 시에 충분한 논의 후 해당 결과를 반영하여 작성하며, 회의에서 주요하게 논의되었고 신청인 또는 식약처에서 필요하다고 합의된 내용을 포함하여 작성한다. 회의결과는 작성 후 신청인에게 통지하되, 회의 후 추가 확인이 필요하다고 상호 합의된 사항에 대해서는 회의결과 작성 후 신청인에게 통지 전 사전에 공유할 수 있다.
- ※ 신청인 사정으로 회의가 연기되는 경우 허가가 지연될 수 있음을 사전에 공지

11. 1차 보완제출자료 접수(신청인 일정에 따라 유동적)

○ (시점) 법적보완기간 이내

※“D(목표허가일)-60일” 이전 보완자료제출 시 신속처리 가능

○ (신청인) 사전등록 결과 등을 반영하여 보완제출자료 시스템에 접수

○ (식약처) 보완제출자료 검토

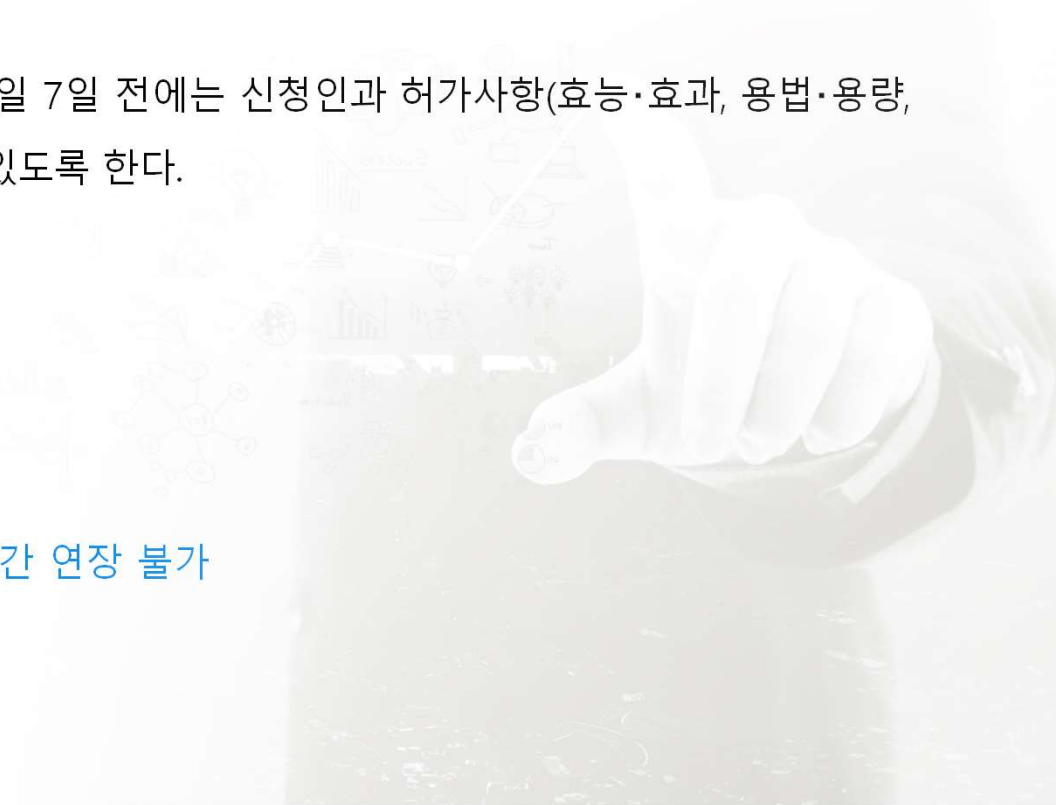
※ (허가사항 검토 관련) 최소한 안전성, 유효성 심사 완료예정일 7일 전에는 신청인과 허가사항(효능·효과, 용법·용량, 사용상의 주의사항) 검토결과에 대한 의견교환을 시작할 수 있도록 한다.

12. 2차 보완 통보(보완 없는 경우 16번 최종회의 실시)

○ (시점) 법정처리기한일 이전 10일 까지

○ (보완자료 제출기간) 보완통보일부터 10일

※ 「민원사무처리에 관한 법률 시행령」제24조에 따라 제출기간 연장 불가



13. 2차 보완요청 설명회의(신청인 선택)

- (시점) 2차 보완통보일부터 5일 이내(다만, 신청인이 희망하는 경우 신속히 개최할 수 있다.)
- (신청인·식약처) 식약처의 보완요청 상세내용, 요구자료 종류, 범위, 요건 등 설명하고, 신청인 질의에 답변
- (회의방법) 대면(오송), 화상, 또는 대면·화상 병행
- (회의결과)
 - (통지) 회의일부터 7일 이내에 신청인에게 통지
 - (작성) 회의결과는 회의 시에 충분한 논의 후 해당 결과를 반영하여 작성하며, 회의에서 주요하게 논의되었고 신청인 또는 식약처에서 필요하다고 합의된 내용을 포함하여 작성한다. 회의결과는 작성 후 신청인에게 통지하되, 회의 후 추가 확인이 필요하다고 상호 합의된 사항에 대해서는 회의결과 작성 후 신청인에게 통지 전 사전에 공유할 수 있다.

14. 2차 보완제출자료 접수

- (시점) 2차보완통보일부터 10일 이내
- (신청인) 보완제출자료 시스템에 접수
- (식약처) 보완제출자료 검토

15. 중앙약사심의위원회 등 전문가 회의(식약처 필요시)

- (시점) 식약처 필요 시 최종회의 2주전까지 개최
- (식약처) 필요 부서 주관(관련부서 참여)
 - * 필요시, 법정처리기간 연장통지



16. 최종회의

- (시점) 목표허가일 5일 이전
- (식약처) 최종 허가 · 심사 결과 내부 논의
- (회의결과) 민원 처리 공문으로 발송되므로 별도 결과 회신 불필요

17. 허가부서 최종 민원 처리(법정처리기간 내)

- (시점) 목표허가일
- (식약처) 처리 알림공문 발송, 적합 시 전자허가증 발급



국민 안전이 기준입니다
YOUR SAFETY IS OUR STANDARD